

医療機器の論点整理（案）

作成者：平岡

課題・問題点	対応策
日本の医療機器産業の国際競争力は低下傾向にある。日本発の医療機器は少なく、特に、治療機器は輸入超過となっている。	日本の強みを生かした、国民のニーズの高い医療機器開発に重点化 ① 分子イメージング技術を活用した診断システムの開発と治療への展開 ② 低侵襲治療システム（放射線治療、内視鏡治療・手術、ロボット手術等）の次世代化
医療機器の開発にあった環境整備が出来ていない。 ・医療機器は医薬品の審査に準じた位置付け ・多種多様な医療機器に対する対応（医療機器の法整備・ガイドライン等）が不十分 ・革新的及び改良改善医療機器の開発に不可欠な臨床研究が推進できていない。	・医薬品と異なる医療機器独自の法規制、審査・承認体制の確立 ・オープンイノベーション等の持続的な開発プラットフォーム、支援体制の整備 ・機器開発のための探索的臨床研究、POC 取得のための臨床試験の効率的な推進
医療機器開発に係わる人材育成と社会の合意が十分ではない。 ・医工学、医学物理、規制科学の専門家が不足 ・医療機器のリスクとベネフィットに対する国民、マスコミの理解が不十分	・大学院コース設置、産学連携・学際融合の教育プログラム拡充 ・国民への教育活動、先端医療機器に関する適切な情報発信